

セントラル・ラボラトリーサービス

高品質のラボデータをタイムリーに

今日の薬剤開発環境のニーズを満たすには柔軟性が必要です。長期的視点でのセントラル・ラボサービスのパートナーが必要な場合、豊富な経験・知識を有し、世界各地にてサービスの提供が可能なセントラル・ラボが必須となります。



クインタイルズでは、アメリカ大陸、ヨーロッパ、アジア、アフリカの各地域に自社のセントラルラボ(QLAB)を所有し、安全性項目検査のみでなくバイオ分析、ADME、ゲノミクス等の様々なセントラルサービスをグローバルに展開しています。これまでの経験や蓄積した知識を活用し、お客様のプロジェクトに最適なソリューションの提供が可能です。

弊社では、お客様のプロジェクトの成功を様々な側面からサポートしています。2013年には、下記薬剤の開発/商品化のサポートを致しました。

- 売上高上位35のワクチン製剤/化合物
- 売上高上位30の糖尿病治療薬/化合物
- 売上高上位40のリウマチ治療薬/化合物
- 売上高上位50の腫瘍治療薬/化合物

セントラル・ラボの専門知識



799,244
スクリーニング患者人数



74,483
治験実施医療施設数



1,501
治験件数

以下の適応症における豊富な経験・知識：

アレルギー	消化器	神経
心臓血管	泌尿/生殖器	腫瘍
皮膚	健常被験者	眼科
糖尿病、内分泌、代謝	感染疾患	精神医学
	筋肉、骨、軟骨	呼吸器

提供検査サービス概要：

Discipline	Methodology	Example biomarker assays
Automated chemistry/ urinalysis	- Enzymatic analysis - Colorimetry - Turbidimetry - Spectrophotometry	- Routine chemistry - Urinalysis - Endocrinology - Tumor markers; thyroid functions
Hematology/ coagulation	- Automated cell counting - Leukocyte differential counting - Conductivity and light scatter - Chromatography - Clotting time	- CBC, WBC differential, Reticulocytes - HbA1c - Prothrombin time, aPTT, Fibrinogen - D-dimer, proteins S & C - Von Willebrand factor
Flow cytometry	- Light scatter - Cellular fluorescence - Custom panel development	- T cell subsets - Minimal residual disease - Phosphomarkers - Activated T and B cells - NK cells - Dendritic cells - Monocytes - Activated granulocytes
Anatomic and molecular pathology	- Tissue processing (FFPE, cryo,TMAs) - H&E - Digital pathology - Assay and algorithm development - IHC, ISH, FISH - Mutation and expression analysis (PCR, RT-qPCR)	- PI3K/EGFR/RTK pathways - Apoptosis/cell-death markers - MAPK pathway - Tumor stroma and infiltrating lymphocytes - Companion diagnostic (CDx) assays
Microbiology	- Direct inoculation - Molecular characterization	- Bacteria and yeast identification - Antimicrobial susceptibility - Ova and parasites - TB testing, Latent TB infection
Genomics	- PCR and variants - SNP Analysis - Universal array sorting - FISH - NextGen sequencing	- Viral loads and genotyping - ADME/PGx - HLA typing - GEP (array, RNAseq) - Whole or targeted exome sequencing
Mass spectrometry	LC/MS/MS	- Drugs of abuse - Hormones - Metabolomics
Immunoassay	- Standard plate ELISA - Multiplexing - Immunoblotting (RIBA) - Automated immunoassay platforms	- Immunogenicity /ADAs/HAHA - Cytokines - Immunoglobulins - Cardiac and bone markers

クインタイルズのプロセス: RFP (お見積依頼) からデリバリーまで

最高のサービスを最短のスケジュールでお届けすることを目指しています。下記は弊社サービスの大まかなタイムラインを示しています。

提案見積もり依頼 (RFP)

- アワード
- BDからプロジェクトメンバーへの引き継ぎ
- プロジェクト開始に向けてのミーティング
- 検査要求事項に関する打ち合わせ

データ構成

- 最終決定

ドキュメント・レビュー

- ラボ仕様書
- ラボ・マニュアル
- ラボ・キット

プロジェクトの開始

- ラボ仕様書の最終化
- ラボ・マニュアルの最終化
- 初回キットの注文

FPFV

- データ試験ファイルの提供



試験デザインの検討

- ラボ仕様書のレビュー

プログラミング/施設へのロード

- 特定項目のソーシング

データベース検証

- ダミー検体でのテスト
- データファイル形式の最終化

SIV

- キットおよびラボ・マニュアルの施設への提供

臨床試験と試験実施医療施設のサポート

- クインタイルズ・コンタクト・センター（多言語による治験医師サポート（QCC））で、試験実施医療施設の質問に迅速に対応
- データの明確化をサポート
- アラートの迅速な伝達
- ユーザーフレンドリーな試験キット
- 144カ国語に対応する通訳サービス

各患者訪問専用キット



バーコード付きキット



バルクキットの提供



予備の採取管および輸送管、翼付針、サタデーステッカー



内容物:

- 吸収管ホルダー
- 常温出荷
- ラボラトリー取扱説明書
- コンボ出荷

クインタイルズ・インフォサリオ (Quintiles Infosario®) Site Gateway

先端技術のプラットフォームで、治験実施医療施設が必要とする項目を簡単に検索できます。このプラットフォームを利用することで以下のような利点がございます：

ビジュアル	追跡	迅速な問題解決	コントロール	マネジメント
21 CFR Part 11準拠の安全性の高い電子システムにおいて、各試験における必要情報にアクセスが可能	検体の登録や出荷、受領の追跡、クエリーの解決、報告書の取得を1つのシステムで実行可能	電子的管理を実施することにより、クエリーを排除	電子キット出荷機能により、検体管理において優れた制御能力を発揮	電子キット再供給機能により、キット等を管理

世界各地にセントラルラボを展開

より多くの地域にセントラルラボを所要することはどのようなメリットがあるのでしょうか？クインタイルズのCAP公認のセントラル・ラボラトリーの国際的ネットワークにアクセスすることで、下記が実現可能です。

- **データの整合性**：信頼性が高く比較可能な、国際的に調和されたデータ
- **出荷費用の削減**：国際配送への依存を削減し、お客様のコストを削減
- **継続的改善**：国際的に推進されている、品質保証と改善
- **サンプルの保護**：国際的なロジスティクス管理により遅延を回避
- **高いプロジェクト管理能力**：充実した治験実施医療施設へのサポート
- **現地言語でのサポート**：多くの地域で様々な時間帯をカバーし、現地語サポートが可能



ご連絡先

フリーダイヤル：+1020994060 もしくは 03-6859-9700

電子メール：QJPN.Corpmtg@quintiles.com

ウェブサイト：www.quintiles.co.jp

電子メール：email@quintiles.com